

SCHEMA DI CONTRATTO PER LA FORNITURA DI
PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE DEL SSR

Sommario

SCHEMA DI CONTRATTO PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SSR.....	1
PREMESSA	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.....	3
1.1 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento.....	4
2. DURATA DELLA FORNITURA	5
3. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	5
4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE	6
5. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	8
6. PAGAMENTI	9
7. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	9
8. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI.....	10
9. INADEMPIMENTI E PENALI.....	10
10. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.....	11
11. CONTINUITÀ TERAPEUTICA.....	12
12. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI	13
13. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	13
14. SPESE DEL CONTRATTO.....	14
15. FORO COMPETENTE	14
ALLEGATI	14

PREMESSA

Il presente contratto disciplina la fornitura di prodotto farmaceutici in fabbisogno all' Azienda _____ del Servizio sanitario regionale.

Nel corpo del presente contratto, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Amministrazione Contraente – Ente - Azienda"**: le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantaneo della fornitura che dettaglia, di volta in volta, le quantità che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione contraente;
- **"Servizi connessi"**: s'intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: s'intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- **"AIC"**: Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- **"AIFA"**: Agenzia Italiana del Farmaco";
- **"ATC"**: Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;
- **"DDT"**: Documento di Trasporto;
- **"RCP"**: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Il presente contratto ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale, necessari all' Azienda Sanitaria/Ospedaliera _____ aggiudicati al Fornitore con la DD n.....del.....

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici ed il dettaglio dei quantitativi, in fabbisogno alla sopra indicata Azienda, occorre fare riferimento rispettivamente alla Tabella Elenco Lotti e alle Quantità Aziende Sanitarie che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di 36 mesi.

I fabbisogni stimati si riferiscono ai farmaci da distribuirsi presso le strutture ospedaliere e territoriali delle Aziende Sanitarie, compresa la distribuzione diretta e in modalità "in nome e per conto" (DPC).

I farmaci oggetto di DPC sono quelli ricompresi nel Prontuario Regionale PHT, giusta deliberazione della Giunta Regionale n. 362 del 4/4/2013 e successive modifiche ed integrazioni.

L'Azienda Sanitaria (*Locale od Ospedaliera*), nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà chiedere ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 all'aggiudicatario variazioni in aumento o in diminuzione rispetto a tali quantitativi, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione, fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo risultante dall'aggiudicazione, quando ciò si renda necessario in base a necessità emergenti, e senza diritto per l'aggiudicatario di chiedere alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle quantità ulteriori.

Resta inteso che le quantità dei farmaci riportate nei soprarichiamati Allegati Tabella Elenco Lotti e Quantità Aziende Sanitarie sono indicative e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; pertanto l'Azienda *Sanitaria/Ospedaliera* avrà la facoltà di acquistare per necessità sopravvenute, prodotti farmaceutici relativi a lotti per i quali non siano stati previsti consumi, al prezzo aggiudicato con la gara d'appalto, DD n.....del..... previa intesa con la ditta aggiudicataria.

1.1 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti forniti devono rispettare i seguenti requisiti minimi:

- a) codice ATC;
- b) descrizione del principio attivo;
- c) forma farmaceutica e via di somministrazione;
- d) dosaggio;
- e) essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

I prodotti oggetto del presente contratto devono essere in confezione ospedaliera, registrati in Italia e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, compresa la Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

L'aggiudicatario dovrà, per ogni prodotto offerto, dichiarare la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario, secondo le modalità indicate nella documentazione di gara.

Ove previsto e ove applicabile, l'aggiudicatario dovrà dichiarare, per ogni prodotto offerto:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope.

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere, eventualmente su supporto informatico il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP) e la Scheda di sicurezza dei farmaci.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'importazione dei prodotti aggiudicati, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e a

provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico, come previsto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.

Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso gratuito dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. È necessario presentare il manuale d'uso della strumentazione necessaria e ogni altra documentazione utile relativa.

Per tutti gli eventuali dispositivi medici forniti necessari all'erogazione del farmaco, ove previsto dalla normativa vigente, dovranno essere forniti l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Con la stipula del presente contratto il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per n. ___ mesi decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione efficace ai sensi dell'art. 90, comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. n. 36/2023.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 120, comma 11, del D. Lgs. n. 36/2023, per cui la durata del contratto può essere prorogata in casi eccezionali per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Nel corso della durata del Contratto, in caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto biosimilare e/o copia con nuovo prezzo al pubblico/ex-factory negoziato con AIFA, anche tenendo conto di eventuali sconti confidenziali, inferiore a quello più basso offerto da un fornitore selezionato nell'ambito dell'appalto, il Fornitore dovrà ridurre il proprio prezzo di aggiudicazione di un importo pari alla differenza fra il prezzo più basso fra quelli aggiudicati nell'appalto e il prezzo ex-factory del nuovo prodotto biosimilare e/o copia entrato in commercio concordato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali. La riduzione di prezzo si applicherà a partire dal quinto giorno successivo alla formale comunicazione trasmessa al Fornitore da parte dell'Azienda e/o da parte della Regione Basilicata.

3. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

I prezzi di aggiudicazione, indicati nell'elenco allegato 3 al presente contratto per formarne parte integrante e sostanziale, sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato.

La Stazione Appaltante nell'arco della durata del contratto si riserva di effettuare una nuova procedura, per gli stessi prodotti già aggiudicati in precedenza, in caso di:

a) disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare e/o copia) con nuovo prezzo ex-factory negoziato con AIFA più basso, al netto di eventuali sconti confidenziali, di quello di aggiudicazione. In tal caso, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore al

nuovo prezzo massimo di cessione al SSN del farmaco equivalente e/o biosimilare e/o copia; il fornitore sarà tenuto a ridurre il prezzo a partire dal quinto giorno successivo alla formale comunicazione della Stazione Appaltante.

b) nuova equivalenza AIFA;

c) indicazioni nazionali / regionali;

d) le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare una eventuale rinegoziazione, in caso di segnalazione di registrazione e disponibilità di un ulteriore prodotto equivalente e/o biosimilare e/o copia, non avente prezzo ex factory inferiore a quello di aggiudicazione.

L'attivazione di una nuova procedura di affidamento al verificarsi delle condizioni di cui innanzi avviene anche su iniziativa dell'Ufficio Centrale di Committenza e Soggetto Aggregatore della Regione Basilicata che cura il coordinamento tra le aziende del SSR, al fine di garantire il monitoraggio ed il contenimento della spesa farmaceutica regionale.

Espletata la nuova procedura ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del presente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura.

Nel corso di tutta la durata del contratto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione della stazione appaltante o dell'azienda contraente.

4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente contratto. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999.

Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

In particolare, per i farmaci del PHT regionale da distribuirsi in DPC, il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti presso i distributori intermedi o presso i punti di consegna che ciascuna Azienda indica nell'ordine.

Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti, senza vincolo di quantità minime o massime, entro 5 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 (due) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 6 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, pertanto, dovrà essere facilmente rintracciabile la data di produzione dello stesso.

Se la validità è inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 5 (cinque) giorni lavorativi, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

La Ditta aggiudicataria potrà proporre all'Azienda o questa alla ditta, previo parere tecnico da parte dell'utilizzatore, di affiancare, a parità di condizioni di contratto, i prodotti aggiudicati con prodotti contenenti il medesimo principio attivo e la medesima via di somministrazione successivamente immessi in commercio.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. In tal caso il Fornitore dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Contestualmente alla notifica d'indisponibilità potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte dell'Azienda del SSR richiedente, potrà essere fornito in sostituzione.

In caso di mancata tempestiva comunicazione si applicherà una penale così come definita nell'art. 9.

In caso d'indisponibilità superiore ai tempi di consegna definiti nell'art. 4, l'Azienda, sino alla consegna dell'ordine inevaso, procederà:

- accedendo alla graduatoria di gara del lotto (ovviamente nel caso ci fossero state altre aziende offerenti nel lotto) addebitando al Fornitore inadempiente il maggior costo sostenuto, anche nel caso in cui il fornitore temporaneamente subentrante non avesse mantenuto il prezzo di gara;

- accedendo direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato (nel caso non ci fossero state altre aziende offerenti nel lotto) addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggiore onere economico e la penale prevista.

Nel caso in cui durante il periodo di validità e di efficacia del Contratto il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura, a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali tale circostanza all'Aziende del SSR interessate, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto.

In caso di non disponibilità di un prodotto in sostituzione del prodotto aggiudicatario messo "fuori produzione", l'Azienda del SSR può procedere all'esecuzione in danno, acquistando, quindi, direttamente il prodotto sul libero mercato e addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto nello specifico ordine.

In caso di carenza del prodotto, il fornitore è obbligato a dare tempestiva comunicazione all'azienda, anche se tale carenza è presente sul sito AIFA.

In caso di indisponibilità permanente del prodotto sarà interrogata la graduatoria, accettando il subentro dell'operatore economico che s'impegnerà a fornire al suo prezzo offerto in gara.

5. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il fornitore ha prestato, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, la garanzia fideiussoria-----
----- (eventuale L'importo della cauzione è stato ridotto perché l'aggiudicatario è in possesso dei requisiti elencati all'art. 106, comma 8, del d. lgs. n. 36/2023.)

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 117, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

6. PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

Ciascuna fattura dovrà contenere il CIG (Codice Identificativo Gara).

Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul seguente conto corrente intestato al Fornitore: _____; il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i sono _____.

Qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i saranno comunicate tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o con lettera raccomandata a.r., dall'Azienda Sanitaria.

È ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Azienda a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023. L'art. 6 dell'allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023 disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti.

7. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 36/2023, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

In caso di trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco, il cui provvedimento A.I.F.A. sia, al riguardo, già pubblicato sulla g.u.r.i., l'Azienda Sanitaria, previa verifica dei requisiti di ordine generale, ex artt. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.Lgs. 36/2023, potrà autorizzarne l'affidamento della fornitura al nuovo operatore economico agli stessi patti, condizioni e prezzi per la durata residua di validità del contratto. Tanto vale anche in caso di variazione di concessionario di vendita.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite; pertanto, è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

8. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria Stazione metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 (cinque) giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 (trenta) giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 5 (cinque) giorni solari di deposito garantiti.

9. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

In caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro l'ora e giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una

penale secondo i limiti di legge di cui all'art. 126 comma 1 del D.lgs. 36/2023, con un minimo di € 500,00 e, comunque, a capienza del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo. L'Azienda Sanitaria committente potrà, dopo 3 mancate consegne, rescindere il contratto.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 giorni dalla scadenza del termine di consegna.

È fatta salva la facoltà, per l'Azienda Sanitaria ordinante, di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, ponendo a carico del fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

Decorso il termine massimo di ritardo di 30 gg., ogni singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la propria quota di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa) addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 C.C.).

In caso di ritardi reiterati, la singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la quota parte di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

In caso d'indisponibilità temporanea uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto l'Azienda Sanitaria committente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque/00) per mille del valore complessivo della fornitura contrattualizzata, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura, l'Azienda Sanitaria committente potrà applicare una penale pari all'1(uno) per cento del valore dell'ordine, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali stabilite nel presente articolo sono applicabili in quanto proporzionali rispetto alle prestazioni contrattuali richieste.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la singola Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione di cui al precedente art. 4.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

10. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

È facoltà dell'Azienda Sanitaria di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

L'Azienda si riserva in particolare la facoltà di recedere, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 1373 c.c., con preavviso di almeno 30 giorni, nei seguenti casi:

- modifiche negli indirizzi terapeutici o nei protocolli assistenziali disposti da AIFA, Ministero della Salute, Regione o altri enti competenti;
- riorganizzazione dei processi di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci a livello aziendale, regionale o nazionale;
- introduzione di nuovi farmaci, equivalenti o innovativi, che rendano non più necessario o conveniente il proseguimento della fornitura.

In caso di esercizio del recesso, il Fornitore avrà diritto al pagamento delle sole prestazioni regolarmente eseguite fino alla data di efficacia del recesso, secondo il corrispettivo contrattuale. Il Fornitore rinuncia, ora per allora, a ogni ulteriore pretesa economica, salvo il diritto al risarcimento per eventuale recesso illegittimo.

L'Azienda Sanitaria potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Azienda Sanitaria in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa all'Azienda Sanitaria che ha richiesto l'adempimento.

L'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle
- condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

L'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

11. CONTINUITÀ TERAPEUTICA

Per i soli farmaci PHT erogati in regime DPC, le Aziende Sanitarie si riservano, comunque, di procedere all'acquisto di eventuali prodotti farmaceutici anche diversi da quelli risultati aggiudicati

dalla procedura di gara _____, negli specifici casi di seguito riportati, tenuto conto, a riguardo, delle linee guida disposte dal competente dipartimento della Regione Basilicata, ex DGR n. 37/2017:

- continuità terapeutica su indicazione del medico prescrittore;
- qualora ricorrano particolari e specifiche esigenze cliniche motivate dal medico prescrittore, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo: specifica via di somministrazione del farmaco, intolleranza e/o controindicazioni al farmaco, ecc.

Nelle suddette eventualità, il farmaco prescritto sarà acquistato dalla ditta che lo commercializza ai prezzi e condizioni offerti nel presente contratto.

Per i pazienti Drug Naive che non rientrano nelle sopra citate casistiche, sarà somministrato il prodotto farmaceutico aggiudicato.

12. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate mediante posta elettronica certificata.

13. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto

2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle già menzionate controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del

relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sull/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

14. SPESE DEL CONTRATTO

Tutte le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, in conformità con la vigente normativa in materia di stipula dei contratti pubblici, sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

15. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative al presente Contratto sarà abile esclusivamente il Foro territorialmente competente di _____, ove ha sede legale l'Azienda Sanitaria.

ALLEGATI

1. Tabella Elenco Lotti;
2. Quantità Aziende Sanitarie.
3. Prezzi di aggiudicazione.